

EUROPEAN PSYCHIATRY

EDICIÓN ESPAÑOLA
REVISTA DE LA ASOCIACIÓN EUROPEA DE PSIQUIATRÍA

Volumen 14
Número 8
NOVIEMBRE
2007

ORIGINALES

- 375 **Evaluación clínica de los síntomas negativos de la esquizofrenia**
H.J. Möller
- 382 **Observaciones y percepciones del médico sobre los síntomas positivos y negativos de la esquizofrenia: encuesta multinacional transversal**
Y. Lecrubier, R. Perry, G. Milligan, O. Leeuwenkamp, R. Morlock
- 393 **Disfunción sexual en pacientes con esquizofrenia tratados con antipsicóticos**
A. Üçok, C. Incesu, T. Aker, S. Erkoç
- 400 **Reducción de la inhibición de la respuesta en el trastorno obsesivo compulsivo**
R. Penadés, R. Catalán, K. Rubia, S. Andrés, M. Salamero, C. Gastó
- 408 **Consumo de psicotrópicos y riesgo de hospitalización relacionado con el calor**
K. Martin-Latry, M.P. Goumy, P. Latry, C. Gabinski, B. Bégaud, I. Faure, H. Verdoux

saned

SANIDAD EDICIONES

Cada episodio de depresión
es un corte en la vida.



Para no perder
ninguna secuencia...



...trabajamos para prevenir nuevos episodios de depresión.

E S T U D I O
PREVENT^{TM(1)}

Por una vida  interrupciones

VANDRAL[®] Retard
VENLAFAXINA

Trata y Previene la depresión*

Wyeth

EUROPEAN PSYCHIATRY

THE JOURNAL
OF THE
ASSOCIATION OF
EUROPEAN
PSYCHIATRISTS

EDITORS

S. Frangou (London) & Ph. Gorwood (Paris) & R. Heun (Bonn).
Editorial Office: Prof. Ph. Gorwood, Editor of European Psychiatry - *INSERM U675*,
Faculté Xavier Bichat, 16, rue Henri Huchard, 75018 Paris (France).
e-mail: europsy@free.fr - Tel. 33 1 30 43 02 50 - Fax. 33 1 30 43 17 62.

EDITORIAL BOARD

P. Boyer (Ottawa), J.D. Guelfi (Paris), M. Maj (Naples), R. Murray (London), H. Sass (Aachen)

STATISTICAL ADVISORS

A. Heyting (Da Marken), N. Takei (Hamamatsu), B. Falissard (Paris)

ADVISORY BOARD (permanent reviewers)

Aalto-Setälä, Terhi, *Espoo, Finland*; Amaddeo, Francesco, *Verona, Italy*; Arango, Celso, *Madrid, Spain*; Barbui, Corrado, *Verona, Italy*; Bellivier, Franck, *Créteil, France*; Bertschy, Gilles, *Geneva, Switzerland*; Brambilla, Paolo, *Milan, Italy*; Broome, Matthew, *London, UK*; Clark, Luke, *Cambridge, UK*; Clarke, Mary, *Stillorgan, Ireland*; Colom, Francesc, *Barcelona, Spain*; Courtet, Philippe, *Montpellier, France*; Craddock, Nick, *Birmingham, UK*; Crocq, Marc-Antoine, *Rouffach, France*; Dazzan, Paola, *London, UK*; Delamillieure, Pascal, *Caen, France*; Deuschle, Michael, *Mannheim, Germany*; Dollfus, Sonia, *Caen, France*; Dubertret, Caroline, *Colombes, France*; Ekselius, Lisa, *Uppsala, Sweden*; Fabrozzo, Michele, *Naples, Italy*; Falkai, Peter, *Bonn, Germany*; Favaro, Angela, *Padova, Italy*; Galderisi, Silvana, *Naples, Italy*; Garcia-Portilla, Maria-Paz, *Oviedo, Spain*; Giannakopoulos, Panteleimon, *Geneva, Switzerland*; Gonzales-Pinto, Ana, *Vitoria, Spain*; Gourion, David, *Paris, France*; Grabe Hans-Jörgen, *Stralsund, Germany*; Gustavsson, Petter, *Stockholm, Sweden*; Hansenne, Michel, *Liege, Belgique*; Heinz, Andreas, *Berlin, Germany*; Hosak, Ladislav, *Hradec Kralove, Czech Republic*; Hrdlicka, Michal, *Prague, Czech Republic*; Kircher, Tilo, *Tuebingen, Germany*; Kirov, George, *Cardiff, UK*; Kontaxakis, Vassili, *Athens, Greece*; Kurzthaler, Ilsemarie, *Innsbruck, Austria*; Lederbogen, Florian, *Mannheim, Germany*; Licht, Rasmus-Wentzer, *Risskov, Denmark*; Lieb Roselind, *Munich, Germany*; MacCabe, James, *London, UK*; MacGregor-Lawrie, Stephen, *Edinburgh, Scotland*; Mallet, Luc, *Paris, France*; Martinot, Jean-Luc, *Orsay, France*; McDonald, Colm, *London, UK*; McGuire, Philip, *London, UK*; Menchon, Jose-Manuel, *Hospitalet de Llobregat, Spain*; Mico, Juan-Antonio, *Cadiz, Spain*; Mohr, Pavel, *Prague, Czech Republic*; Monteleone, Palmiero, *Naples, Italy*; Mucci, Armida, *Naples, Italy*; Müller, Ulrich, *Cambridge, UK*; Murray, Graham, *Cambridge, UK*; Neeleman, Jan, *Groningen, the Netherlands*; Nordström, Anna-Lena, *Stockholm, Sweden*; O'Callaghan, Eadbhard, *Dublin, Ireland*; Öngur, Dost, *Boston, USA*; Oswald, Pierre, *Brussels, Belgium*; Paillere-Martinot, Marie-Laure, *Paris, France*; Papadimitriou, George, *Athens, Greece*; Pariante, Carmine M., *London, UK*; Pélissolo, Antoine, *Paris, France*; Percudani, Mauro, *Milan, Italy*; Perez, Jorge, *Brescia, Italy*; Pilowski, Lyn, *London, UK*; Pini, Stefano, *Pisa, Italy*; Pinto, Emmanuel, *Liege, Belgium*; Pitchot, William, *Bertrix, Belgium*; Runeson, Bo, *Stockholm, Sweden*; Sahakian, Barbara, *Cambridge, UK*; Schmidt, Ulrike, *London, UK*; Schuman, Gunther, *Mannheim, Germany*; Schütz, Christian, *Munich, Germany*; Schwarz, Marcus, *Munich, Germany*; Sommer, Wolfgang, *Stockholm, Sweden*; Souery, Daniel, *Brussels, Belgium*; Spence, Sean A., *Sheffield, UK*; Ströhle, Andreas, *Berlin, Germany*; Suvisaari, Jaana, *Helsinki, Finland*; Thome, Johannes, *Swansea, UK*; Tortorella, Alfonso, *Naples, Italy*; Van Os, Jim, *Maastricht, The Netherlands*; Verdoux, Hélène, *Bordeaux, France*; Weiss, Elisabeth M., *New York, USA*; Yazgan, Yanki, *Istanbul, Turkey*.

EDITORS EMERITUS

C. Ballus (Barcelona), P. Bech (Copenhagen), H. Heimann (Tübingen), Y. Lecrubier (Paris), C.B. Pull (Luxembourg)

www.aep.lu

President:

H. Sass (Aachen)

Past President:

M. Maj (Naples)

President Elect:

C. Höschl (Prague)

Secretary General:

M. Kastrup (Copenhagen)

Treasurer:

K. Mann (Mannheim)

Counsellors:

P. Boyer (Ottawa)

S. Tyano (Petach-Tikva)

Sections Secretary:

M. Musalek (Vienna)

INDEXED IN :

BIOSIS/Biological Abstracts,
Current Contents/Clinical Medicine
and Social & Behavioural Sciences,
EMBASE:Excerpta Medica,
MEDLINE/index Medicus,
PASCAL/INIST-CNRS,
Psychological Abstracts,
PsycINFO,
PsycLIT,
Research Alert,
SciSearch

Director de la Edición Española: C. Ballús

saned

SANIDAD EDICIONES

Sanidad y Ediciones (SANED, S.L.). C/ Capitán Haya, 60. 28020 MADRID. Telf.: (91) 749 95 06. saned@medynet.com
Anton Fortuny, 14-16, Edificio B, 2º, 2ª. 08950 Esplugues de Llobregat. BARCELONA. Telf.: (93) 320 93 30. sanedb@medynet.com
Suscripciones: SANED, S.L. Capitán Haya, 60. 28020 MADRID. Telf.: 91 749 95 00

España: Ordinario: 95 €. Institución: 125 €

Extranjero: Comunidad Europea: 140 €. Resto de países: 175 €.


Publicación Bimensual (8 números al año).

Composición: Artcomp, S.L. Albarracín, 50-1.º. Madrid. Imprime: D.G.B. Resina, 13-15. Madrid.

Soporte válido M. Sanidad: SV 93040 R. ISSN: 1134-0665. Depósito Legal: M-5991-1994.

Copyright de los textos originales 2007. Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de recuperación de almacenamiento de información, sin la autorización por escrito de los titulares del Copyright.

"La editorial Saned, a los efectos previstos en el artículo 32.1, párrafo segundo del vigente TRLPI, se opone expresamente a que cualquiera de las páginas de European Psychiatry (Ed. Esp.), o partes de ellas, sea utilizada para la realización de resúmenes de prensa. Cualquier acto de explotación (reproducción, distribución, comunicación pública, puesta a disposición, etc...) de la totalidad o parte de las páginas de European Psychiatry (Ed. Esp.), precisará de la oportuna autorización, que será concedida por CEDRO mediante licencia dentro de los límites establecidos en ella."

Difusión controlada por 

De la ADHERENCIA
a la REMISIÓN⁽¹⁾



Más
tiempo
libre de síntomas⁽¹⁾



1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO. RISPERDAL CONSTA® 25 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable. RISPERDAL CONSTA® 37,5 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable. RISPERDAL CONSTA® 50 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** RISPERDAL CONSTA® 25 mg: Cada vial contiene Risperidona (DOE)...25 mg. RISPERDAL CONSTA® 37,5 mg: Cada vial contiene Risperidona (DOE)...37,5 mg. RISPERDAL CONSTA® 50 mg: Cada vial contiene Risperidona (DOE)...50 mg. Ver excipientes en apartado 5.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Polvo y disolvente para suspensión inyectable. Vial con polvo. Polvo suelto de color blanco a blanquecino. Jeringa precargada con el disolvente para la reconstitución. Solución acuosa transparente e incolora. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1. Indicaciones terapéuticas.** RISPERDAL CONSTA® está indicada para el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en pacientes previamente estabilizados con un antipsicótico por vía oral. **4.2. Posología y forma de administración.** El tratamiento con RISPERDAL CONSTA® deberá iniciarse por un médico con experiencia en el manejo de pacientes esquizofrénicos. Adultos. La dosis recomendada es de 25 mg cada dos semanas por vía intramuscular. Debido a las características farmacocinéticas del RISPERDAL CONSTA®, es necesario que durante las tres primeras semanas de tratamiento los pacientes reciban además risperidona vía oral, con el fin de mantener concentraciones terapéuticas del fármaco. El cambio de la formulación oral a RISPERDAL CONSTA® debe acompañarse de un seguimiento clínico estrecho de los pacientes, que permita identificar la dosis de RISPERDAL CONSTA® más apropiada para cada paciente. Incremento de la dosis. No debe incrementarse la dosis de RISPERDAL CONSTA® hasta que no hayan transcurrido, como mínimo, cuatro semanas desde el ajuste anterior. La dosis puede aumentarse de 25 mg a 37,5 mg o de 37,5 mg a 50 mg. Dado que se trata de una formulación de liberación prolongada, no cabe esperar que el efecto de cada ajuste de dosis se produzca antes de que transcurran 3 semanas de tratamiento. La dosis máxima de RISPERDAL CONSTA® no debe sobrepasar los 50 mg cada 2 semanas. Ancianos. La dosis recomendada es la misma que en adultos, es decir, 25 mg por vía intramuscular cada dos semanas. Sin embargo, y dado que la experiencia de uso de RISPERDAL CONSTA® en ancianos es limitada, debe utilizarse con precaución en este grupo de pacientes, no siendo indicado su uso en pacientes diagnosticados de demencia (ver sección 4.3 y 4.4). **Insuficiencia hepática y renal.** La eficacia y seguridad de RISPERDAL CONSTA® no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, por lo que debe administrarse con precaución por tratarse de una formulación de liberación prolongada. RISPERDAL CONSTA® sólo deberá administrarse a pacientes con insuficiencia renal o hepática que toleren dosis de risperidona oral de al menos 2 mg al día. En estos pacientes, se recomienda una dosis de RISPERDAL CONSTA® de 25 mg cada dos semanas que deberá administrarse con precaución. Niños. RISPERDAL CONSTA® no se ha estudiado en niños y adolescentes menores de 18 años. **Forma de administración.** RISPERDAL CONSTA® se debe administrar, cada dos semanas, mediante inyección intramuscular profunda utilizando la aguja de seguridad incluida en el envase. Las inyecciones se deben alternar en ambos glúteos. RISPERDAL CONSTA® no debe administrarse por vía intravenosa (ver apartado 5.6. Instrucciones de uso y manipulación). **4.3. Contraindicaciones.** RISPERDAL CONSTA® está contraindicado en: - pacientes con hipersensibilidad conocida a risperidona o a cualquiera de los componentes de la especialidad, - pacientes con demencia (ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo) - pacientes con enfermedad de Parkinson. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** RISPERDAL CONSTA® solamente deberá utilizarse en pacientes diagnosticados de esquizofrenia que estén previamente estabilizados con un antipsicótico por vía oral. Debido a la actividad alfa-bloqueante de risperidona, se puede producir hipotensión ortostática especialmente durante el período de inicio de ajuste de la dosis. Se debe evaluar la relación riesgo-beneficio de continuar el tratamiento con RISPERDAL CONSTA® si se produce hipotensión ortostática clínicamente relevante. Risperidona se debe utilizar con cuidado en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (p. ej., insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, trastornos de la conducción, deshidratación, hipovolemia o enfermedad cerebrovascular), incluyendo las enfermedades asociadas a prolongaciones del intervalo QT. Los antagonistas de los receptores de la dopamina pueden inducir discinesia tardía, que se caracteriza por movimientos rítmicos involuntarios, predominantemente de la lengua y/o de la cara. Se ha comunicado que la aparición de síntomas extrapiramidales es un factor de riesgo del desarrollo de discinesia tardía. Dado que el potencial de RISPERDAL®, para inducir síntomas extrapiramidales es más bajo que el de los neurolepticos clásicos, el riesgo de inducir discinesia tardía está también reducido en comparación con estos últimos. Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, deberá considerarse la necesidad de suspender el tratamiento con todos los fármacos antipsicóticos. En los pacientes tratados con antipsicóticos se puede producir el llamado síndrome neuroleptico maligno, caracterizado por hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica, alteración de la conciencia y niveles de CPK elevados. Si esto sucede, se deben suspender todos los fármacos antipsicóticos, incluyendo risperidona, y se enviará urgentemente al paciente a un centro hospitalario. Debe recordarse que después de la última administración de RISPERDAL CONSTA®, se detectan concentraciones plasmáticas de risperidona hasta un mínimo de 6 semanas. En raras ocasiones se han notificado, durante el tratamiento con RISPERDAL®, casos de hiperglucemia o exacerbación de una diabetes mellitus preexistente. Se recomienda una monitorización clínica adecuada en pacientes diabéticos y en pacientes con factores de riesgo de desarrollo de diabetes mellitus (ver también 4.8. Reacciones adversas). En pacientes con demencia tratados con RISPERDAL® oral, se ha observado un aumento del riesgo de episodios isquémicos cerebrales, entre los que se incluyen accidentes cerebrovasculares, algunos de ellos de desenlace mortal. El análisis de seis estudios controlados con placebo realizados en pacientes mayores de 65 años de edad diagnosticados de demencia, muestran una incidencia de acontecimientos adversos cerebrovasculares de 3,3% (33/989) en el grupo tratado con risperidona y de 1,2% (8/693) en el grupo de pacientes que recibieron placebo. Por tanto, risperidona triplica el riesgo de episodios isquémicos cerebrales en esta población (RR=3,0 IC95% 1,3-7,4). No se apreciaron diferencias estadísticamente significativas en lo que respecta a mortalidad por cualquier causa. Debido a las características farmacocinéticas de RISPERDAL CONSTA®, su uso está contraindicado en pacientes diagnosticados de demencia (ver sección 4.3. Contraindicaciones). La experiencia de uso de RISPERDAL CONSTA® en ancianos es hasta el momento limitada, por lo que debe administrarse con cuidado en este grupo de pacientes. Dado que RISPERDAL CONSTA® no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática, RISPERDAL CONSTA® debe administrarse con precaución en este grupo de pacientes. Como sucede con otros antipsicóticos, risperidona disminuye el umbral convulsivo. Se recomienda tener cuidado si RISPERDAL CONSTA® se administra a pacientes con epilepsia. Como sucede con otros antipsicóticos, la administración de RISPERDAL CONSTA® se asocia a aumento de peso, por lo que debe darse consejo dietético a los pacientes tratados con este fármaco. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otros fármacos de liberación.** No se ha evaluado de forma sistemática el riesgo de utilizar risperidona en combinación con otros fármacos. Dados los efectos primarios de risperidona en el SNC, se debe utilizar con cuidado en combinación con otros fármacos de acción central. Risperidona puede antagonizar el efecto de levodopa y otros agonistas de la dopamina. Se ha demostrado que la carbamazepina reduce las concentraciones plasmáticas de la fracción activa de RISPERDAL® (risperidona y su metabolito activo 9-hidroxi-risperidona). Se pueden observar efectos similares con otros inductores enzimáticos hepáticos como fenitoína, rifampicina y fenobarbital. Al suspender la administración de carbamazepina u otros inductores enzimáticos hepáticos, se debe reevaluar la dosis de risperidona y, si es necesario, reducirla. Fenotiacinas, antidepresivos tricíclicos y algunos betabloqueantes pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de risperidona, pero no las de la fracción antipsicótica activa. La amitriptilina no afecta a la farmacocinética de risperidona o de la fracción antipsicótica activa. La cimetidina y ranitidina aumentan la biodisponibilidad de risperidona, pero sólo ligeramente la fracción antipsicótica activa. Paroxetina, antidepresivo que inhibe la isoenzima 2D6 del CYP450, aumenta la concentración plasmática de risperidona en un 45% y de la fracción antipsicótica activa en un 65%. Por tanto, cuando se inicia o interrumpe un tratamiento concomitante con paroxetina, el médico debe de ajustar la dosis de RISPERDAL CONSTA®. Fluoxetina comparte la especificidad inhibitoria de paroxetina sobre la isoenzima 2D6, por lo que es de esperar que afecte el metabolismo de risperidona de forma similar. Cuando se administra risperidona con otros fármacos con elevada unión a proteínas, no existe desplazamiento clínicamente relevante de ningún fármaco de las proteínas plasmáticas. Los alimentos no afectan la absorción de RISPERDAL®. Se debe aconsejar a los pacientes que eviten la ingesta de alcohol. RISPERDAL® no muestra un efecto clínicamente relevante en la farmacocinética del litio o valproato. **4.6. Embarazo y lactancia.** Embarazo. No se ha establecido la seguridad de risperidona para su utilización durante el embarazo en humanos. Aunque en animales experimentales risperidona no demostró toxicidad directa en la reproducción, se observaron algunos efectos indirectos mediados por la prolactina y por el Sistema Nervioso Central (SNC). No se registraron efectos teratogénos de risperidona en ningún estudio. Por lo tanto, sólo se debe utilizar RISPERDAL CONSTA® durante el embarazo si los beneficios superan a los posibles riesgos. Lactancia. En los estudios con animales, risperidona y 9-hidroxi-risperidona se excretan en la leche. Se ha demostrado que risperidona y 9-hidroxi-risperidona también se excretan en la leche humana. Por lo tanto, deberá evitarse la lactancia durante la administración de risperidona. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Risperidona puede interferir con las actividades que requieren alerta mental. Por lo tanto, se debe aconsejar a los pacientes que no conduzcan o manejen maquinaria hasta que se conozca su susceptibilidad particular al producto. **4.8. Reacciones adversas.** A continuación se enumeran las reacciones adversas observadas con risperidona, ordenadas por órgano sistema y atendiendo a la siguiente clasificación en función de su frecuencia de aparición: Muy frecuente (>1/10); frecuente (>1/100, <1/10); poco frecuente (>1/1.000, <1/100); rara (>1/10.000, <1/1.000); muy rara (<1/10.000), incluyendo casos dudosos. **Trastornos hematológicos:** Poco frecuentes: disminución ligera del recuento de neutrófilos y/o trombocitos*. Muy raros: aumento del recuento leucocitario. **Trastornos endocrinos:** Poco frecuentes: hiperprolactinemia (manifestada con síntomas como galactorrea no puerperal, amenorrea, disminución de la libido), intoxicación acuosa* (bien debido a polidipsia psicogénica o bien al síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética (SIADH)). **Trastornos metabólicos y de la nutrición:** Frecuente: aumento de peso. Poco frecuente: pérdida de peso. Muy raros: hiperglucemia o exacerbación de una diabetes mellitus preexistente. **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuentes: depresión, fatiga, síntomas extrapiramidales, agitación*, ansiedad*, jaqueca*, episodios isquémicos cerebrales en pacientes con demencia* (ver apartado 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo). Poco frecuentes: neurosis, trastornos del sueño, apatía, alteración de la concentración, visión anormal, somnolencia*, mareos*, alteración de la regulación de la temperatura corporal*. Raros: discinesia tardía, síndrome neuroleptico maligno y crisis. **Trastornos vasculares:** Poco frecuentes: hipotensión, hipotensión* (ortostática) y taquicardia* (refleja a la hipotensión). **Trastornos gastrointestinales:** Poco frecuentes: estreñimiento*, dispepsia*, náuseas/vómitos*, dolor abdominal*. **Trastornos hepatobiliares:** Muy raros: aumento de los niveles de enzimas hepáticas. **Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:** Poco frecuentes: erupción cutánea, prurito, edema periférico, reacción en el punto de la inyección, rinitis*, otras reacciones alérgicas*. **Trastornos renales y urinarios:** Poco frecuentes: incontinencia urinaria*. **Trastornos sexuales y del sistema reproductivo:** Poco frecuentes: función sexual anormal, insuficiencia eyaculadora, impotencia, priapismo*, disfunción orgásmica*. * Estos efectos adversos han sido notificados con RISPERDAL® oral. Se desconoce la frecuencia de aparición con RISPERDAL CONSTA®. **4.9. Sobredosisificación.** Puesto que es menos probable que se produzca una sobredosisificación con la medicación parenteral que con la oral, a continuación se presenta la información correspondiente a la formulación oral. **Síntomas.** En general, los signos y síntomas comunicados tras la sobredosisificación oral son una exageración de los efectos farmacológicos conocidos del fármaco. Consisten en somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión y síntomas extrapiramidales. Se han comunicado casos de sobredosis de hasta 360 mg de risperidona oral. Se han comunicado casos raros de prolongación del QT. En caso de sobredosisificación aguda, se debe tener en cuenta la posible implicación de polimedicación. **Tratamiento:** Establecer y mantener libres las vías aéreas y garantizar una oxigenación y ventilación adecuadas. Se debe comenzar inmediatamente la monitorización cardiovascular y hay que realizar un control electrocardiográfico continuo para detectar posibles arritmias. No existe ningún antidoto específico de risperidona. Por lo tanto, se deben adoptar las medidas de soporte apropiadas. La hipotensión y el colapso circulatorio se debe tratar con medidas apropiadas, como la administración de fluidos intravenosos y/o fármacos simpaticomiméticos. En caso de síntomas extrapiramidales graves, se debe administrar tratamiento anticolinérgico. La supervisión médica estrecha y la monitorización se deben mantener hasta que el paciente se recupere. **5. DATOS FARMACÉUTICOS.** **5.1. Lista de excipientes.** RISPERDAL CONSTA®. Polímero 7525 DL JN1 pol-(d) lactido-co-glicólido. Disolvente. Polisorbato 20, carmelosa sódica 40 mPas, fosfato hidrogenado disódico dihidratado, dicalcico anhídrido, cloruro sódico, hidróxido sódico, agua para inyección. **5.2. Incompatibilidades.** RISPERDAL CONSTA® no se puede mezclar o disolver con otros fármacos o fluidos distintos al disolvente proporcionado para su administración. **5.3. Período de validez.** 36 meses a 2-8°C. Después de la reconstitución: Se ha demostrado la estabilidad química y física durante 24 horas a 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se hace, los períodos de almacenamiento reconstituido y las condiciones previas a su utilización son la responsabilidad del usuario y no deben superar las 6 horas a 25°C, a no ser que la reconstitución se haya realizado en condiciones asepticas controladas y validadas. **5.4. Precauciones especiales de conservación.** El envase se debe conservar en el frigorífico (2-8°C) y preservar de la luz. No se debe exponer a temperaturas superiores a 25°C. Si no se dispone de refrigeración, RISPERDAL CONSTA® se puede almacenar a temperaturas no superiores a 25°C durante 7 días como máximo antes de su administración. No exponer el producto sin refrigerar a temperaturas superiores a 25°C. **5.5. Naturaleza y contenido del recipiente.** RISPERDAL CONSTA® se acondicionará en un envase con la siguiente configuración: - Un vial que contiene RISPERDAL CONSTA®. - Una jeringa precargada que contiene el disolvente para RISPERDAL CONSTA®. - Dos agujas Hypoject® 20G 2" TW para la reconstitución. - Una aguja Needle-Pro® para inyección intramuscular (aguja de seguridad 20G 2" TW con dispositivo de protección). (Sólo con receta* = producto sanitario para su venta exclusiva con fármacos con receta). **5.6. Instrucciones de uso y manipulación.**

RISPERDAL CONSTA® sólo se puede suspender en el disolvente para RISPERDAL CONSTA® proporcionado en el envase y se debe administrar con la aguja de seguridad Needle-Pro® 20G incluidas en el mismo.

1. Sacar el envase de RISPERDAL CONSTA® del frigorífico y dejar que se adapte a la temperatura ambiente antes de reconstituir. 2. Retirar la capsula de plástico coloreado del vial de RISPERDAL CONSTA®. 3. Abrir la jeringa rompiendo el sello de la capsula blanca y quitar esta última junto con el protector de caucho de su interior. 4. Conectar una de las agujas Hypoject® con un movimiento suave de rotación en sentido de las agujas del reloj a la conexión lateral de la jeringa. 5. Tirar de la funda de la aguja Hypoject®. No girar. 6. Inyectar todo el contenido de la jeringa con el disolvente en el vial. 7. Retirar la jeringa con la aguja Hypoject® del vial. 8. Desensoscar la aguja Hypoject® de la jeringa y deshacerse de ella adecuadamente. 9. Antes de agitar el vial, colocar la segunda aguja Hypoject® con un movimiento de rotación suave en el sentido de las agujas del reloj, en la conexión lateral de la jeringa. NO QUITAR LA FUNDA DE LA AGUJA TODAVÍA. 10. Agitar enérgicamente el vial durante 10 segundos como mínimo. La mezcla está completa cuando la suspensión tiene un aspecto uniforme, espeso, y de color lechoso, y todo el polvo se ha dispersado por completo. 11. No guardar el vial después de la reconstitución porque la suspensión se puede depositar. 12. Tomar la jeringa y tirar de la funda de la aguja Hypoject®. No girar. 13. Insertar la aguja Hypoject® en el vial colocada verticalmente. 14. Aspirar lentamente la suspensión del vial en posición vertical, pero ligeramente inclinado, como se indica en el diagrama para asegurar que se introduce todo el contenido en la jeringa. 15. Retirar la jeringa con la aguja Hypoject® del vial. 16. Desensoscar la aguja Hypoject® de la jeringa y deshacerse de ella adecuadamente. Para una adecuada identificación, rasgar la etiqueta del vial por la zona perforada y pegar la parte desprendida en la jeringa. 17. Abrir la bolsa de plástico del Needle-Pro® hasta la mitad. Sujetar la funda utilizando la bolsa de plástico abierta. 18. Conectar la conexión lateral del Needle-Pro® a la jeringa con un movimiento suave de rotación en el sentido de las agujas del reloj. Fijar la aguja con firmeza sobre el Needle-Pro® empujando con un giro en el sentido de las agujas del reloj. 19. Preparar al paciente para la inyección. 20. Será necesario realizar de nuevo la suspensión de RISPERDAL CONSTA® antes de su administración, dado que se habrá sedimentado después de la reconstitución. Agitar vigorosamente el tiempo necesario hasta que se consiga la nueva suspensión de los microsferas. 21. Sacar la funda de la aguja. No girar la funda, ya que la aguja podría soltarse del Needle-Pro®. 22. Golpear levemente la jeringa para que cualquier burbuja de aire suba hacia la punta. 23. Quitar las burbujas del cilindro de la jeringa empujando el émbolo hacia delante con la aguja en posición vertical. Inyectar todo el contenido de la jeringa intramuscularmente en la nalga del paciente. **24. AVISO:** Para evitar un pinchazo con una aguja contaminada: • no desconecte intencionadamente el Needle-Pro®, • no intente enderezar la aguja o conectar al Needle-Pro® si la aguja está doblada o ha sido dañada, • no manipule erróneamente el dispositivo de protección de la aguja de modo que ésta pudiera sobresalir por su funda de protección. 25. Una vez completado el procedimiento, colocar la aguja en su funda utilizando una técnica con una sola mano. Realizar esta maniobra con una mano haciendo una presión SUAVE de la funda contra una superficie plana. Al presionar sobre la funda, la aguja se conecta a ella firmemente. 26. Confirmar visualmente que la aguja está completamente conectada a su funda protectora. 27. Desecher de forma apropiada inmediatamente. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** JANSSEN-CILAG, S.A. Paseo de Las Doce Estrellas, 5-7. 28042 Madrid. **7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** RISPERDAL CONSTA® 25 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable: 65.213, RISPERDAL CONSTA® 37,5 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable: 65.215, RISPERDAL CONSTA® 50 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable: 65.214. **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Primera autorización: 11 de febrero de 2003. **9. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Con receta médica, aportación reducida. **10. PRESENTACIONES Y P.V.P. (IVA 4%):** 25 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable: 142,66 €. 37,5 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable: 171,43 €. 50 mg, polvo y disolvente para suspensión inyectable: 200,24 €. **11. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Mayo 2005.

ORIGINALES

Evaluación clínica de los síntomas negativos de la esquizofrenia

H.J. Möller 375

Observaciones y percepciones del médico sobre los síntomas positivos y negativos de la esquizofrenia: encuesta multinacional transversal

Y. Lecrubier, R. Perry, G. Milligan, O. Leeuwenkamp, R. Morlock 382

Disfunción sexual en pacientes con esquizofrenia tratados con antipsicóticos

A. Üçok, C. Incesu, T. Aker, S. Erkoç 393

Reducción de la inhibición de la respuesta en el trastorno obsesivo compulsivo

R. Penadés, R. Catalán, K. Rubia, S. Andrés, M. Salamero, C. Gastó 400

Consumo de psicotrópicos y riesgo de hospitalización relacionado con el calor

K. Martin-Latry, M.P. Goumy, P. Latry, C. Gabinski, B. Bégaud, I. Faure, H. Verdoux 408

ORIGINAL ARTICLES

Clinical evaluation of negative symptoms in schizophrenia

H.J. Möller 375

Physician observations and perceptions of positive and negative symptoms of schizophrenia: A multimodal, cross-sectional survey

Y. Lecrubier, R. Perry, G. Milligan, O. Leeuwenkamp, R. Morlock 382

Sexual dysfunction in patients with schizophrenia on antipsychotic medication


A. Üçok, C. Incesu, T. Aker, S. Erkoç 393

Impaired response inhibition in obsessive compulsive disorder

R. Penadés, R. Catalán, K. Rubia, S. Andrés, M. Salamero, C. Gastó 400

Psychotropic drugs use and risk of heat-related hospitalisation

K. Martin-Latry, M.P. Goumy, P. Latry, C. Gabinski, B. Bégaud, I. Faure, H. Verdoux 408

A man's face is shown in profile on the left, looking through the eyepiece of a large, light-colored microscope. The microscope is positioned in the foreground, with its objective lenses pointing towards a window. Through the window, a bright, sunny day is visible in a park. A colorful kite is flying in the blue sky, and a person is seen running in the grassy field. The overall scene suggests a connection between scientific research and the well-being of patients.

Un laboratorio
que se **concentra**
en lo que realmente
importa

Sistema Nervioso

Cada día aumentamos nuestro vademécum para ofrecerte nuevos genéricos, incluso aquellos que muy pocos pacientes necesitan. Esta es nuestra forma de cuidar los detalles.

Risperidona
Sertralina
Zolpidem
Pergolida

Moclobemida
Paroxetina
Lamotrigina
Mirtazapina

Fluoxetina
Gabapentina
Citalopram

TEVA

TEVA GENÉRICOS ESPAÑOLA, S.L.

Teva apoya a su paciente.
En cualquier momento.
En cualquier lugar.



Teva le ofrece la única Mirtazapina genérica en presentación bucodispersable (15 y 30 mg)*

Tan cómoda para sus pacientes que podrán tomarla en cualquier lugar. Nuestra forma de entender la medicina se basa en este tipo de detalles.

TEVA

TEVA GENÉRICOS ESPAÑOLA, S.L.

*BOT, febrero 2007

Bioequivalente con Rozeril. Publicado online by Cambridge University Press

Ver ficha técnica de producto en www.tevagenericos.com